

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013.07 作成

【目的】

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

本試験は、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づいて実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」 ロット番号：07EBA、07EBB、07EBC

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40℃、75%RH	最終包装製品※	開始時、2ヵ月、 4ヵ月及び6ヵ月

※最終包装：錠剤をPTP包装したのち、ピロー包装（アルミ箔）したものの。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状（外観、におい、味）	○	○	○	○	
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
重量偏差試験※	○	—	—	○	
崩壊試験	○	○	○	○	
定量	○	○	○	○	

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した

※：参考として実施した

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	07EBA	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
	07EBB	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
	07EBC	片面1/2割線入りのごくうすい紅色の素錠で、においはなく、わずかに特異な収れん性の味がある。	同左	同左	同左
確認試験	07EBA	適合	適合	適合	適合
	07EBB	適合	適合	適合	適合
	07EBC	適合	適合	適合	適合
重量 偏差試験	07EBA	適合	—	—	適合
	07EBB	適合	—	—	適合
	07EBC	適合	—	—	適合
崩壊試験 (分)	07EBA	8.1~10.6	8.0~10.8	7.4~10.5	8.3~10.8
	07EBB	7.4~10.6	7.5~10.0	7.2~9.0	7.5~10.5
	07EBC	7.9~10.6	7.4~10.2	7.7~10.1	7.5~9.9
定量(%)	07EBA	100.4	100.0	99.7	99.8
	07EBB	100.5	100.8	100.9	100.9
	07EBC	101.1	101.1	101.2	101.5

崩壊試験は各ロット3回の試験の最小値と最大値を示した。

定量は各ロット3回の試験の平均値を示した。